

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-215285

(43) 公開日 平成8年(1996)8月27日

(51) Int.Cl. ⁸	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 J 1/05			A 6 1 J 1/00	3 5 1 A
B 6 5 D 25/08			B 6 5 D 25/08	
77/04			77/04	F

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平7-22538

(22) 出願日 平成7年(1995)2月10日

(71) 出願人 000135036

株式会社ニッショー

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

(72) 発明者 二川 肇

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショー内

(72) 発明者 山元 規由

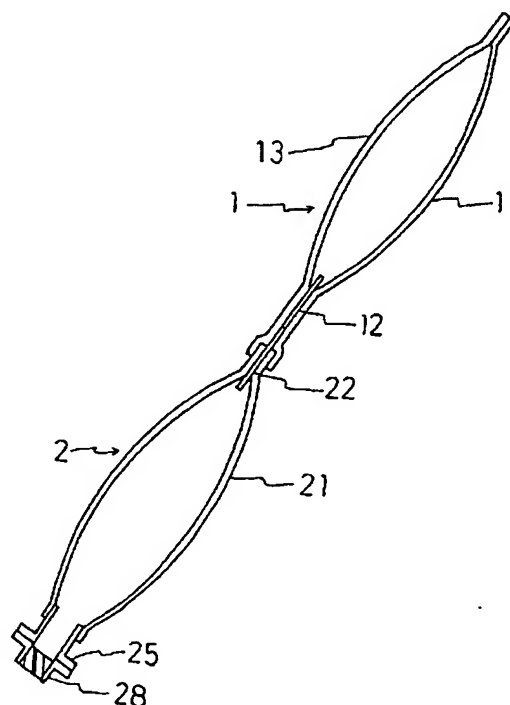
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会社ニッショー内

(54) 【発明の名称】 複室容器の製造方法

(57) 【要約】

【目的】 薬剤収容室と薬液収容室を別々に滅菌することができ、製造に手間を要しない、複室容器の製造方法を提供する。

【構成】 1辺が弱シールされた第1および第2のバッグ1、2を形成する工程と、該第1のバッグ1と第2のバッグ2を夫々の弱シール部分19、29同士で溶着して流体密に接続する工程を含んでなり、第1のバッグ1の弱シール部分19と第2のバッグ2の弱シール部分29を夫々剥離した時に、第1のバッグ1と第2のバッグ2が液体連通するようにしたことを特徴としている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 1辺が弱シールされた第1および第2のバッグを形成する工程と、該第1のバッグと第2のバッグを夫々の弱シール部分同士で溶着して流体密に接続する工程を含んでなり、第1のバッグの弱シール部分と第2のバッグの弱シール部分を夫々剥離した時に、第1のバッグと第2のバッグが液体連通するようにしてなる複室容器の製造方法。

【請求項2】 弱シール部分が、バッグを構成するプラスチックシートの中に弱シール部形成用シートを挟んで溶着することにより形成された請求項1に記載の複室容器の製造方法。

【請求項3】 第1のバッグの弱シール部分を、弱シール部形成用シートを2枚のプラスチックシートの中に所定長埋没するように挿着して相互の重なり部分を溶着することにより形成するとともに、第2のバッグの弱シール部分を、弱シール部形成用シートを筒状プラスチックシートの外に所定長突出するように挿着して相互の重なり部分を溶着することにより形成し、第1のバッグの溶着されていない2枚のプラスチックシート部分に第2のバッグの弱シール部分を挿着して、第1のバッグの弱シール部形成用シートと第2のバッグの弱シール部形成用シートが隣接し、かつ第1のバッグの溶着されていない2枚のプラスチックシートの間に第2のバッグの弱シール部形成用シートの少なくとも一部が重なるようにして、第1のバッグの溶着されていない2枚のプラスチックシート部分と第2のバッグの弱シール部分の重なり部分を溶着する請求項2に記載の複室容器の製造方法。

【請求項4】 弱シール部形成用シートが、バッグを構成するプラスチックシートの内層を形成するプラスチックと該プラスチックと相溶性を有しないプラスチックとをブレンドした材料で形成された請求項3に記載の複室容器の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、液剤と、粉末製剤、固形製剤などの乾燥製剤を別個に収容しておき、用時に液剤と乾燥製剤を混合することのできる可撓性複室容器の製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】従来より医療現場で使用されている連通可能な仕切り手段を有する可撓性複室容器は、通常合成樹脂で形成されているので、極く微量ながら水分やガスを透過する。そこで、例えば吸湿性を有する経時的に不安定な薬剤、例えば抗生物質等と、溶解液や稀釈液などの液剤とを別個に収容した複室容器の場合や、酸化し易い薬剤、例えばトリプトファンを含むアミノ酸液と糖・電解質液とを収容した複室容器の場合には、水分や酸素などによる経時変化を防止するための工夫が必要である（特公昭63-20550号公報）。そして、このよう

な水分や酸素などによる経時変化を防止するには、乾燥剤や脱酸素剤とともに水分及びガスに対してバリアー性を有する外装袋に入れて保存する必要があるが、乾燥剤が液剤の水分を吸収するため吸湿性を有する薬剤の乾燥が充分行えず、また、液剤が濃縮されるという不都合が生じる。そこで、このような問題を解決するものとして、複室容器の各室のうち、吸湿性や易酸化性を有する薬剤等を収容する室の周りを水分やガスに対して非透過性を有する外壁で被覆し、外壁の内部に乾燥剤や脱酸素剤などを封入したもの（特開平4-364850号公報、特開平4-364851号公報、特開平6-14975号公報など）などが提案されている。

【0003】これら従来の複室容器は、薬剤収容室と薬液収容室を一体に成形して、薬液収容室に薬液を充填し、薬液収容室に栓体を取り付けてシールし、滅菌後、薬剤収容室に薬剤を収容してシールし、薬剤収容室部分を水分及びガスに対してバリアー性を有する包材で被覆したものである。従って、①薬剤収容室と薬液収容室を別々に滅菌することができない、②薬液収容部に薬液を充填して一度滅菌、乾燥した後、薬剤収容部のシール部分を切断して無菌的に薬剤を収容する必要があるため、製造に手間がかかる、③蒸気滅菌の際に薬剤収容部に水蒸気が入らないので、この部分の滅菌が不完全になる虞がある、などの欠点を有していた。

【0004】

【発明の解決しようとする課題】本発明は、上記の事情に鑑みてなされたもので、薬剤収容室と薬液収容室を別々に滅菌することができ、製造に手間を要しない、複室容器の製造方法を提供することを目的とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】本発明は、上記の課題を解決するために、1辺が弱シールされた第1および第2のバッグを形成する工程と、該第1のバッグと第2のバッグを夫々の弱シール部分同士で溶着して流体密に接続する工程を含んでなり、第1のバッグの弱シール部分と第2のバッグの弱シール部分を夫々剥離した時に、第1のバッグと第2のバッグが液体連通するようにしてなる複室容器の製造方法を採用している。ここで、弱シール部分は、バッグを構成するプラスチックシートの中に弱シール部形成用シートを挟んで溶着することにより形成することができる。この場合、第1のバッグと第2のバッグの溶着は、第1のバッグの弱シール部分を、弱シール部形成用シートを2枚のプラスチックシートの中に所定長埋没するように挿着して相互の重なり部分を溶着することにより形成するとともに、第2のバッグの弱シール部分を、弱シール部形成用シートを筒状プラスチックシートの外に所定長突出するように挿着して相互の重なり部分を溶着することにより形成し、第1のバッグの溶着されていない2枚のプラスチックシート部分の間に第2のバッグの弱シール部分を挿着して、第1のバッグの

弱シール部形成用シートと第2のバッグの弱シール部形成用シートが隣接し、かつ第1のバッグの2枚のプラスチックシートの上に第2のバッグの弱接着部分の少なくとも一部が重なるようにして、第1のバッグの溶着されていない2枚のプラスチックシート部分と第2のバッグの弱シール部分との重なり部分を溶着するのがよい。また、弱シール部形成用シートは、バッグを構成するプラスチックシートの内層を形成するプラスチックと該プラスチックと相溶性を有しないプラスチックとをブレンドした材料で形成するのが好ましい。

【0006】

【作用】上記構成によれば、第1のバッグと第2のバッグを別々に製造しているので、滅菌も別々にすることができる。また、例えば第1のバッグに薬剤を収容する場合、第1のバッグの滅菌を蒸気滅菌以外の方法で行うことができるので、バッグ内に水蒸気が入らないようにバッグの4辺をシールする必要がなく、従って、第1のバッグ内を完全に滅菌することができる。さらにまた、例えば第2のバッグに薬液を充填する場合、第2のバッグに薬液を充填して蒸気滅菌し、乾燥したのち、シール部分を切断せずにこれを直ちに薬剤を収容した第1のバッグと接続することができるので、薬剤収容に手間がかからない。

【0007】

【実施例】次に本発明の実施例について図面に基づいて説明する。図1は第1のバッグの製造工程を示す図であり、図2は第2のバッグの製造工程を示す図、図3および図4は第1のバッグと第2のバッグを接続する工程を示す図、図5は図4のX-X線拡大断面図である。本発明の複室容器の製造方法は、1辺が弱シールされた第1および第2のバッグ1、2を形成する工程と、該第1のバッグ1と第2のバッグ2を夫々の弱シール部分19、29同士で溶着して流体密に接続する工程を含んでなり、第1のバッグ1の弱シール部分19と第2のバッグ2の弱シール部分29を夫々剥離した時に、第1のバッグ1と第2のバッグ2が液体連通するようにしたことを特徴とするものである。

【0008】第1のバッグ1（ここでは便宜的に薬剤収容バッグとして説明する）の製造は図1の各工程により行われる。すなわち、まず、裏面側のシート11（リアシート）と前面側のシート13（フロントシート）および弱シール部形成用シート12を用意し、図1-Aに示すように弱シール部形成用シート12が2枚のシート11、13の中に所定長埋没するように配置する。次いで、シート11、13の重なり部分の側縁15、16および、シート11、12、13の重なり部分を通る帯状部分14を溶着して、図1-Bに示すような袋状のものを形成する。この時、弱シール部形成用シート12とシート11、13との溶着部分およびシート11、12の帯状部分14より外側の溶着されていない部分が弱シール

ル部分19になる。そしてこの袋状のものを放射線やEOGなどで滅菌処理した後、袋状のものの開口部分17から薬剤（図示していない）を充填した後（図1-C参照）、開口部分17を溶着すればよい（図1-D参照）。

【0009】ここで、リアシート11はアルミ箔ラミネートフィルムが好適であり、例えば、最外層をポリエチレンテレフタレート（PET）の層とし、最内層をポリエチレン（PE）の層とした、PET/アルミ箔/PEの構成などが好適に採用されるが、アルミ箔とPEの間に更に他の樹脂層を介在させてもよい。また、フロントシート13としてはシリコン（SiO₂）蒸着層を含むラミネートフィルムが好適であり、例えば、最外層をポリエチレンとポリプロピレン（PP）のコポリマーとし、最内層をポリエチレンとした、（PE+PP）/SiO₂/PET/SiO₂/PEの構成などが採用される。最外層はポリエチレンでもよい。弱シール部形成用シート12としてはリアシート11およびフロントシート13の最内層を構成する樹脂であるポリエチレンとの溶着強度の小さい（弱接着する）樹脂が採用され、例えば、ポリエチレンとこれと相溶性を有しない樹脂（例えばポリプロピレン）とのポリマーブレンドが好適に採用される。ここで、ポリエチレンとポリプロピレンの混合比率は、3：7～7：3が好ましい。

【0010】一方、第2のバッグ2（ここでは便宜的に薬液収容バッグとして説明する）の製造は図2の各工程により行われる。すなわち、まず、図2-Aに示すような、第1のバッグ1の最内層を構成する樹脂と同一の樹脂、例えば、ポリエチレンからなる筒状シート21（2枚のシートの向かい合う2辺を溶着したものを含む）と弱シール部形成用シート22を用意し、図2-Bに示すように弱シール部形成用シート12が筒状シート21の外に所定長突出するように配置して、シート21、22の重なり部分を通る筒状シート21の一方の開口部分端縁23を溶着して袋状のものを形成する。この時、弱シール部形成用シート22と筒状シート21の溶着部分および開口部分端縁23より突出した弱シール部形成用シート22が弱シール部分29になる。そして他方の開口部分24にポート部25を溶着し（図2-C参照）、次いで、開口部分24の肩部26を図2-Dに示すように溶着シールし、バリ27をカットして図2-Eに示すようなバッグを形成する。最後に、ポート部25から薬液（図示していない）を充填してポート部25に栓体28を取り付ければよい（図2-F参照）。尚、第2のバッグ2は薬液を充填してポート部25に栓体28を取り付けたのち高圧蒸気滅菌される。また、筒状シート21としては、通常ポリエチレンやポリプロピレンが好適に採用される。また、弱シール部形成用シート22としては、第1のバッグ1の弱シール部形成用シート12と同様のものが採用される。また、第2のバッグ2における

弱シール部形成用シート22の突出長さは、これを第1のバッグ1と接続した時に、第1のバッグ1の帯状部分14より外側の溶着されていない部分と第2のバッグ2の筒状シート21部分が重なるようにするために、すなわち、弱シール部分を剥離したときに薬液がリークしないようにするために、第1のバッグ1における弱シール部形成用シート12の埋没長さより小さく決められる。

【0011】次に、第1のバッグ1と第2のバッグ2の接続について説明する。まず、第1のバッグ1と第2のバッグ2を図3に示すように配置し、次いで、図4に示すように第2のバッグ2の弱シール部分29を第1のバッグ1の弱シール部形成用シートシール部分19の溶着されていない2枚のプラスチックシート部分に挿着して、第1のバッグ1の弱シール部分19の溶着されていない2枚のプラスチックシート部分と第2のバッグ2の弱シール部分29の重なり部分3を溶着すればよい。この場合、第1のバッグ1の2枚のプラスチックシート部分と第2のバッグ2の弱シール部形成用シート22の溶着部分は弱シールされるが、第1のバッグ1の2枚のプラスチックシート部分と第2のバッグ2の筒状シート21の溶着部分は強固に溶着される。尚、第2のバッグ2の弱シール部分29の、第1のバッグ1の弱シール部形成用シートシール部分19の溶着されていない2枚のプラスチックシート部分への挿着は、第1のバッグ1の弱シール部形成用シート12と第2のバッグ2の弱シール部形成用シート22が隣接するようにするのがよく、弱シール部分(19、29、3の一部)を剥離した時に、薬液のリークが起こらないように、例え弱シール部形成用シート12と21が離間するような場合でも、第1のバッグ1の弱シール部分19の溶着されていない2枚のプラスチックシート部分の間に第2のバッグ2の筒状シート21の少なくとも一部が重なるようにしなければならない(図4および図5参照)。

【0012】【実施例1】

第1のバッグの製造：リアシートとしてアルミ箔ラミネートフィルム(PET/アルミ箔/PE)、弱シール部形成用シートとしてポリエチレンとポリプロピレンのポリマーブレンド(PE:PP=7:3)、フロントシートとしてシリコン蒸着層を含むラミネートフィルムPE/SiO₂/PET/SiO₂/PEを使用している。

リアシートのPE側に弱シール部形成用シートをポイント溶着し、これにフロントシートを重ねて両側縁及び弱シール部形成用シートの上下幅5mm程度狭い帯状部分をシールしている。

第2のバッグの製造：ポリエチレン製の筒状シートと弱シール部形成用シート(PE+PP、混合比率7:3)を使用している。弱シール部形成用シートは筒状シートより5mm程度突出するようにし、シール幅は弱シール部形成用シートより上下5mm程度狭くしている。本発明の方法に従って製造された複室容器の弱シール部分は、第2のバッグを手で押すことにより容易に剥離することができた。また、薬液のリークは起こらなかった。

【0013】

【発明の効果】以上説明してきたことから明らかなように、本発明を採用することにより、薬剤収容室(第1のバッグ)と薬液収容室(第2のバッグ)を別々に滅菌することができるので、薬剤収容室の確実な滅菌が可能になる、薬剤を収容する際の余分な作業が省略されるのでその分製造の手間が省け、コストも低減することができる、などの効果が得られる。

【図面の簡単な説明】

【図1】第1のバッグの製造工程を示す図である。

【図2】第2のバッグの製造工程を示す図である。

【図3】第1のバッグと第2のバッグを接続する工程を示す図である。

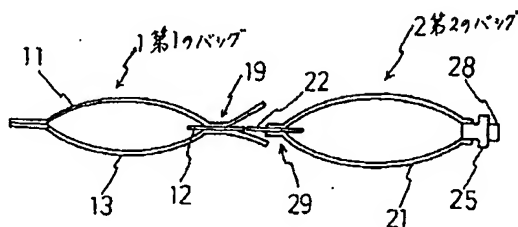
【図4】第1のバッグと第2のバッグを接続する工程を示す図である。

【図5】図4のX-X線拡大断面図である。

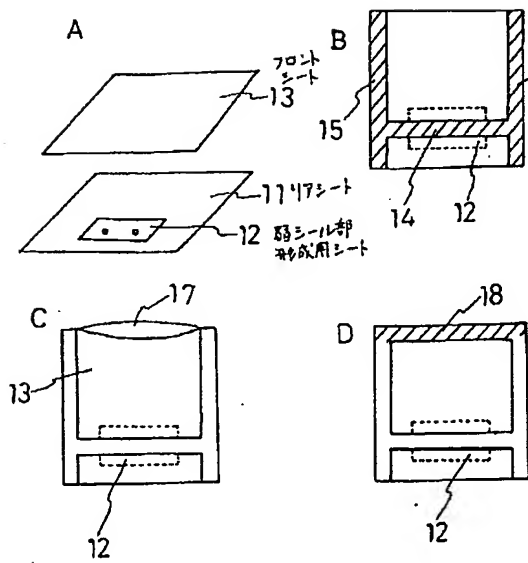
【符号の説明】

- 1 第1のバッグ
- 11 リアシート
- 12 弱シール部形成用シート
- 13 フロントシート
- 14 帯状部分
- 2 第2のバッグ
- 21 筒状シート
- 22 弱シール部形成用シート
- 23 開口部分端縁
- 3 重なり部分

【図3】

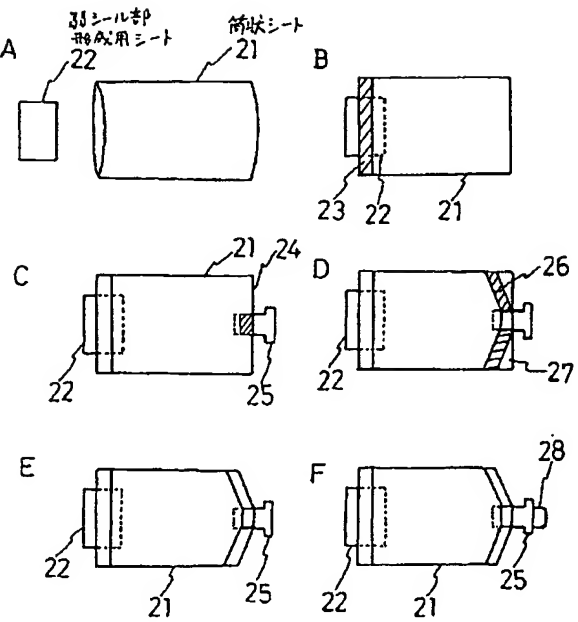


【図1】

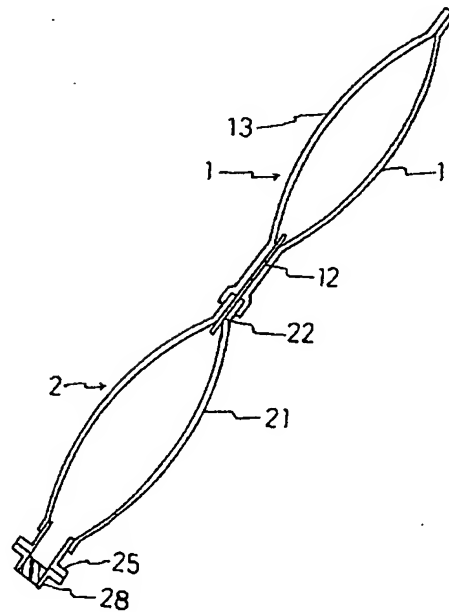
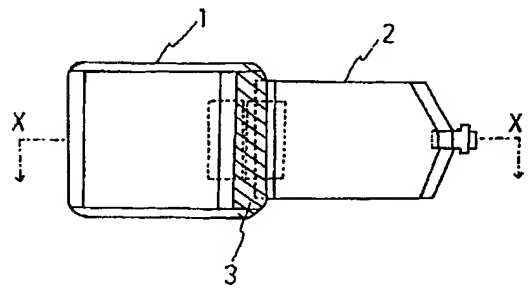


【図4】

【図2】



【図5】



【手続補正書】

【提出日】平成7年3月22日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正内容】

【0009】ここで、リアシート11はアルミ箔ラミネートフィルムが好適であり、例えば、最外層をポリエチレンテレフタレート（PET）の層とし、最内層をポリエチレン（PE）の層とした、PET／アルミ箔／PE

の構成などが好適に採用されるが、アルミ箔とPEの間に更に他の樹脂層を介在させてもよい。また、フロントシート13としてはシリカ(SiO₂)蒸着層を含むラミネートフィルムが好適であり、例えば、最外層をポリエチレンとポリプロピレン(PP)のコポリマーとし、最内層をポリエチレンとした、(PE+PP)/SiO₂/PET/SiO₂/PEの構成などが採用される。最外層はポリエチレンでもよい。弱シール部形成用シート12としてはリアシート11およびフロントシート13の最内層を構成する樹脂であるポリエチレンとの溶着強度の小さい(弱接着する)樹脂が採用され、例えば、ポリエチレンとこれと相溶性を有しない樹脂(例えばポリプロピレン)とのポリマーブレンドが好適に採用される。ここで、ポリエチレンとポリプロピレンの混合比率は、3:7~7:3が好ましい。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正内容】

【0010】一方、第2のバッグ2(ここでは便宜的に薬液収容バッグとして説明する)の製造は図2の各工程により行われる。すなわち、まず、図2-Aに示すような、第1のバッグ1の最内層を構成する樹脂と同一の樹脂、例えば、ポリエチレンからなる筒状シート21(2枚のシートの向かい合う2辺を溶着したものを含む)と弱シール部形成用シート22を用意し、図2-Bに示すように弱シール部形成用シート22が筒状シート21の外に所定長突出するように配置して、シート21、22の重なり部分を通る筒状シート21の一方の開口部分端縁23を溶着して袋状のものを形成する。この時、弱シール部形成用シート22と筒状シート21の溶着部分および開口部分端縁23より突出した弱シール部形成用シート22が弱シール部分29になる。そして他方の開口部分24にポート部25を溶着し(図2-C参照)、次いで、開口部分24の肩部26を図2-Dに示すように溶着シールし、バリ27をカットして図2-Eに示すようなバッグを形成する。最後に、ポート部25から薬液(図示していない)を充填してポート部25に栓体28を取り付けばよい(図2-F参照)。尚、第2のバッグ2は薬液を充填してポート部25に栓体28を取り付けたのち高圧蒸気滅菌される。また、筒状シート21としては、通常ポリエチレンやポリプロピレンが好適に採用される。また、弱シール部形成用シート22としては、第1のバッグ1の弱シール部形成用シート12と同様のものが採用される。また、第2のバッグ2における弱シール部形成用シート22の突出長さは、これを第1のバッグ1と接続した時に、第1のバッグ1の帯状部分14より外側の溶着されていない部分と第2のバッグ2の筒状シート21部分が重なるようにするために、すな

わち、弱シール部分を剥離したときに薬液がリークしないようにするために、第1のバッグ1における弱シール部形成用シート12の埋没長さより小さく決められる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正内容】

【0011】次に、第1のバッグ1と第2のバッグ2の接続について説明する。まず、第1のバッグ1と第2のバッグ2を図3に示すように配置し、次いで、図4に示すように第2のバッグ2の弱シール部分29を第1のバッグ1の弱シール部分19の溶着されていない2枚のプラスチックシート部分に挿着して、第1のバッグ1の弱シール部分19の溶着されていない2枚のプラスチックシート部分と第2のバッグ2の弱シール部分29の重なり部分3を溶着すればよい。この場合、第1のバッグ1の2枚のプラスチックシート部分と第2のバッグ2の弱シール部形成用シート22の溶着部分は弱シールされるが、第1のバッグ1の2枚のプラスチックシート部分と第2のバッグ2の筒状シート21の溶着部分は強固に溶着される。尚、第2のバッグ2の弱シール部分29の、第1のバッグ1の弱シール部形成用シートシール部分19の溶着されていない2枚のプラスチックシート部分への挿着は、第1のバッグ1の弱シール部形成用シート12と第2のバッグ2の弱シール部形成用シート22が隣接するようにするのがよく、弱シール部分(19、29、3の一部)を剥離した時に、薬液のリークが起こらないように、例え弱シール部形成用シート12と21が離間するような場合でも、第1のバッグ1の弱シール部分19の溶着されていない2枚のプラスチックシートの間に第2のバッグ2の筒状シート21の少なくとも一部が重なるようにしなければならない(図4および図5参照)。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正内容】

【0012】【実施例1】

第1のバッグの製造：リアシートとしてアルミ箔ラミネートフィルム(PET/アルミ箔/PE)、弱シール部形成用シートとしてポリエチレンとポリプロピレンのポリマーブレンド(PE:PP=7:3)、フロントシートとしてシリカ蒸着層を含むラミネートフィルムPE/SiO₂/PET/SiO₂/PEを使用している。リアシートのPE側に弱シール部形成用シートをポイント溶着し、これにフロントシートを重ねて両側縁及び弱シール部形成用シートの上下幅5mm程度狭い帯状部分をシールしている。

第2のバッグの製造：ポリエチレン製の筒状シートと弱シール部形成用シート（PE+PP、混合比率7：3）を使用している。弱シール部形成用シートは筒状シートより5mm程度突出するようにし、シール幅は弱シール部

形成用シートより上下5mm程度狭くしている。本発明の方法に従って製造された複室容器の弱シール部分は、第2のバッグを手で押すことにより容易に剥離することができた。また、薬液のリークは起こらなかった。